

**ATTENTION**

**PONSTYL 250 mg, gélule QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STERODIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FÉTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6<sup>ÈME</sup> MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**

**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**

**Avant le 6<sup>ème</sup> mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

Dénomination du médicament

**PONSTYL 250 mg, gélule  
Acide méfénamique**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PONSTYL 250 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PONSTYL 250 mg, gélule ?
3. Comment prendre PONSTYL 250 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PONSTYL 250 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE PONSTYL 250 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTIRHUMASTISMAL, NON STEROÏDIEN - code ATC : M01AG01.

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :

- dans les douleurs d'intensité légère à modérée diverses, telles que maux de tête et douleurs dentaires,
- dans les douleurs de l'appareil locomoteur,
- dans les règles douloureuses,
- dans les règles trop abondantes et de cause inexplicée, après recherche de la cause.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PONSTYL 250 mg, gélule ?

**Ne prenez jamais PONSTYL 250 mg, gélule si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**

**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre PONSTYL 250 mg, gélule, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**

**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais PONSTYL 250 mg, gélule :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un autre médicament apparenté, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acide acétylsalicylique (aspirine) ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS ;
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien, en évolution ou récidivant ;

- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous avez une maladie grave du rein ;
- si vous avez une maladie grave du cœur ;
- pour un enfant de moins de 12 ans ;
- si vous prenez du mifamurtide.

Ce médicament est généralement déconseillé en association au nicorandil.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PONSTYL 250 mg, gélule.

Les médicaments tels que PONSTYL 250 mg, gélule pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

**CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.**

**AVANT LE TRAITEMENT, PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas :**

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais PONSTYL 250 mg, gélule ») ;
- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hémorragie digestive) ;
- de traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire concomitant, ce médicament pouvant entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- de maladie du cœur, du foie ou du rein ;
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragies digestives, ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien) ;

- d'antécédents d'éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée (plaques rondes ou ovales de peau rouge et enflée qui réapparaissent généralement au(x) même(s) endroit(s), cloques, urticaire et démangeaisons) des plaques érythémateuses (rougeur de la peau) et ?démateuses (gonflement) après la prise d'acide méfénamique ;
- d'antécédents d'érythème pigmenté fixe (plaques rondes ou ovales de peau rouge et enflée qui réapparaissent généralement au(x) même(s) endroit(s), cloques, urticaire et démangeaisons) après la prise d'acide méfénamique.

#### AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;**
- de signes évocateurs d'une allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE** (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Des modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles, notamment le syndrome DRESS, l'éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée (GBFDE), le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées lors de l'utilisation de l'acide méfénamique et le traitement doit être interrompu dès l'apparition d'une éruption cutanée, de cloques et de desquamation de la peau, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité. Si vous présentez une éruption cutanée ou ces autres signes et symptômes cutanés ou muqueux (comme l'intérieur des joues ou des lèvres), demandez immédiatement conseil à un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

#### **Précautions d'emploi**

Si vous êtes une femme, PONSTYL 250 mg, gélule peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PONSTYL 250 mg, gélule.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'acide méfénamique.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou ses dérivés.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

Autres médicaments et PONSTYL 250 mg, gélule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il

y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre PONSTYL 250 mg, gélule :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticoïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, les dérivés de type coumarine et les nouveaux anticoagulants oraux (comme apixaban, dabigatran, rivaroxaban)
- héparine
- lithium,
- méthotrexate,
- nicorandil,
- pemetrexed,
- ciclosporine,
- tacrolimus,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- anti-agrégants plaquettaires,
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine,
- déférasirox,
- autres hyperkaliémiants,
- tenofovir disoproxil,
- agents hypoglycémiants,
- cobimétinib,
- médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques.

### **PONSTYL 250 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Une attention particulière doit être portée chez les patients consommant de l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Grossesse**

A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, PONSTYL 250 mg, gélule est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie PONSTYL 250 mg, gélule, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), PONSTYL 250 mg, gélule peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

## **Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

## **Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, une vision trouble.

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

**PONSTYL 250 mg, gélule contient du lactose.**

## **3. COMMENT PRENDRE PONSTYL 250 mg, gélule ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau au moment des repas.

## **Posologie**

En fonction de l'indication et des symptômes, la posologie recommandée est de 1 à 2 gélules à 250 mg par prise, 1 à 3 fois par jour.

## **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de PONSTYL 250 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour avis.

Des cas de convulsion, d'insuffisance rénale aiguë, de coma, d'état confusionnel, de vertige et d'hallucinations ont été rapportés lors de surdosage dû à l'acide méfénamique. Le surdosage a entraîné des cas de décès.

Si vous oubliez de prendre PONSTYL 250 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre PONSTYL 250 mg, gélule**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que PONSTYL 250 mg, gélule pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Des ulcères (ulcères peptiques), des perforations ou des saignements gastro-intestinaux peuvent survenir, en particulier chez le patient âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipations, digestion difficile, inflammation de la bouche (stomatites ulcéraives), douleurs abdominales, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir (melaenas), rejet de sang par la bouche (hématémèses), exacerbations d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (maladies inflammatoire sévère de l'intestin, du rectum ou du côlon) ont été rapportés avec ce type de médicament.

Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

La survenue des effets secondaires gastro-intestinaux est diminuée par la prise de Ponstyl pendant les repas.

?dème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés avec ce type de médicament.

Très rarement des réactions cutanées bulleuses se manifestant par des sensations de brûlure accompagnées de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell) ont été observées.

Des cas de diminution de globules rouges (anémie hémolytique auto-immune) ont été rapportés après l'utilisation prolongée de PONSTYL pendant 12 mois et plus. Cet effet est généralement réversible après l'arrêt du traitement.

Le début d'une crise d'asthme peut être observé chez certains patients, en particulier ceux qui sont allergiques à l'aspirine et d'autres médicaments comme PONSTYL (AINS).

Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez les patients âgés ou déshydratés.

Les effets indésirables avec Ponstyl peuvent inclure :

### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)**

- somnolence ;
- douleur abdominale ;
- nausée ;
- constipation.

### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100)**

- diarrhées.

### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 1000)**

- éosinophilie ;
- vomissement.

### **Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- réactions sévères de la peau et/ou des muqueuses (réactions bulleuses ; syndrome de Lyell ; syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative).

### **Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)**

- affections du sang, tels que : anémie hémolytique auto-immune ; anémie aplasique ; hypoplasie médullaire ; pancytopenie ; agranulocytose ; leucopénie ; purpura thrombocytopénique ; inhibition de l'agrégation plaquettaire ; diminution de l'hématocrite ;
- réactions allergiques, tels que : réaction anaphylactique ; ?dème laryngé ; ?dème de Quincke ; ?dème du visage ;
- rétention hydro-sodée ;
- augmentation des besoins en insuline chez les patients diabétiques ;

- diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- anorexie ;
- insomnie ; nervosité ;
- convulsions ;
- méningite aseptique ;
- céphalées ;
- vertiges ;
- troubles visuels, tels que : vision trouble ; irritation oculaire ; perte réversible de la vision colorée ;
- douleur de l'oreille (otalgie) ;
- troubles cardiaques, tels que : insuffisance cardiaque ; insuffisance cardiaque congestive ; arythmie ; douleur thoracique; tachycardie; palpitations ;
- hypertension; hypotension; élévation de la pression artérielle ;
- crise d'asthme ;
- dyspnée ;
- troubles gastro-intestinaux, tels que : inflammation du pancréas (pancréatite); perforations ou saignements gastro-intestinaux ; ulcères peptiques ; vomissement de sang (hématémèse) ; évacuation de sang noir par l'anus (mélaena) ; exacerbation d'une recto-colite ou maladie de Crohn; inflammation de la muqueuse du côlon (colite) ; inflammation de l'estomac et de l'intestin (entérocolite) ; inflammation de la muqueuse gastrique (gastrites) ; flatulences ; quantité anormalement élevée des graisses dans les selles (stéatorrhée) ; troubles digestifs (dyspepsie) ; inflammation de la bouche avec ulcère (stomatite ulcéreuse) ;
- troubles hépatobiliaires, tels que syndrome hépato-rénal ; hépatite; jaunisse cholestatique ; hépatotoxicité légère ; augmentation des enzymes du foie (transaminases) ; anomalies des marqueurs du foie ;
- affections de la peau, tels que érythème polymorphe ; graves complications infectieuses de la peau et des tissus mous au cours de la varicelle ; urticaire; aggravation de l'urticaire chronique ; photosensibilité; prurit; purpura ; rash ; transpiration excessive (hyperhidrose) ;
- réaction allergique cutanée particulière connue sous le nom d'éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée (GBFDE), qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut prendre la forme de plaques

rondes ou ovales ou de plaques érythémateuses (rougeur de la peau) et ?démateuses (gonflement), de cloques (urticaire), avec parfois un décollement important de la peau ? on ne sait pas à quelle fréquence cela se produit (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

- réaction allergique cutanée particulière connue sous le nom d'érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut prendre la forme de plaques rondes ou ovales de peau rouge et enflée, de cloques (urticaire), des démangeaisons (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

- troubles des reins, tels que : insuffisance rénale; insuffisance rénale avec nécrose papillaire ; syndrome néphrotique ; néphrite tubulo-interstitielle ; glomérulite ; présence de sang dans l'urine (hématurie) ; troubles de la miction (dysurie)

- ?dème

- augmentation de l'urobilinogène dans les urines (faux positif).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PONSTYL 250 mg, gélule ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient PONSTYL 250 mg, gélule**

- La substance active est :

Acide méfénamique..... 250 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose, stéarate de magnésium, gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), encre d'impression noire (10A1).

Composition de l'encre d'impression noire (10A1) : gomme laque 45 %, oxyde de fer noir (E172), alcool N-butylique, propylène glycol, alcool isopropylique, eau purifiée, éthanol déshydraté, hydroxyde d'ammonium 28 %.

### **Qu'est-ce que PONSTYL 250 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Gélule opaque, composée d'une tête bleu turquoise et d'un corps ivoire, portant tous deux l'inscription « PARKE DAVIS » imprimée en noir.

Boîte de 20 gélules.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **PFIZER**

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

### **Fabricant**

#### **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH**

MOOSWALDALLEE 1  
79108 FREIBURG IM BREISGAU  
ALLEMAGNE

Ou

#### **PFIZER PGM**

5 AVENUE DU CONCYR  
45071 ORLEANS CEDEX 2

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).